



Instrukcja używania

Data wydania i ostatniej weryfikacji: 03.2025 wersja 2.4
IK1/03/31.03.2025

ENSMK1202504253DYH
25042515.088/13.14.002.0053

Nazwa wyrobu: Pulsoksymetr napałcowy. Model: K1

Ten pulsoksymetr jest innowacyjnym urządzeniem medycznym z nieinwazyjnymi oraz stałymi funkcjami wykrywania SpO₂ i tętna. Jako urządzenie przenośne jest w stanie szybko i precyzyjnie mierzyć wartości SpO₂ i tętna.



Dane kontaktowe:

REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniiewicka 14
03-310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
1st&2nd Floor,6#01,6#02,No.6 Building 1st Phase Economic
Development Manufacturing Zone,LIANDU U Valley,
No.6 Leye Road,Xuzhou ETDZ.221000 Xuzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ProInx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf
Germany



Szczegółowy opis funkcji pulsoksymetru

- Typ wyświetlacza: wyświetlacz OLED
- SpO₂: Zakres pomiaru: 70% ~ 100%
Dokładność: 80% ~ 100%±2%
70% ~ 79%: ±3% ;
Poniżej 70% pomiar może być niedokładny lub niemożliwy
- Tętno: Zakres pomiaru: 30BPM ~ 240BPM
Dokładność: ±1BPM lub ±1% (maksymalny)

Parametry sondy LED

	długość fali	moc promieniowania
RED	Okolo.660 nm	1.8mW
IR	Okolo.940 nm	2.0mW

Ten parametr może być szczególnie przydatny dla lekarzy.

- Zasilanie: bateria litowa wielokrotnego ładowania.
- Automatyczny tryb gotowości: aparat pulsoksymetru wyłącza się sam, gdy w urządzeniu nie ma palca przez około 8 sekund
- Wymiary: 44mm×26,3mm×26,5mm
- Warunki przechowywania:
Temperatura robocza: 5°C ~ 40°C
Temperatura przechowywania: -10°C ~ 40°C
Wilgotność: 15% ~ 80% w trakcie pracy
10% ~ 80% podczas przechowywania
Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa ~ 106kPa
- Deklaracja: EMC tego produktu jest zgodna z normą IEC60601-1-2.

Opis działania

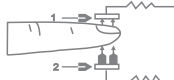
Saturacja tlenem (SpO₂) to procentowa wartość określająca stopień wysycenia hemoglobiny tlenem. Oznacza stosunek oksyhemoglobiny (HbO₂) do całkowitej ilości hemoglobiny (Hb) we krwi. Jest to Kluczowy parametr fizjologiczny, istotny dla prawidłowego funkcjonowania układu oddechowego i krążenia. Wiele chorób układu oddechowego może prowadzić do obniżenia saturacji tlenem. Dodatkowo, czynniki takie jak zaburzenia regulacji organizmu wywołane znieczuleniem, powikłania pooperacyjne czy niektóre procedury medyczne mogą powodować problemy z dostarczaniem tlenu do tkanek, co skutkuje spadkiem saturacji. Niedostateczna ilość tlenu we krwi może prowadzić do objawów takich jak bóle głowy, nudności, osłabienie fizyczne i brak energii. Dlatego monitorowanie poziomu saturacji tlenem jest kluczowe w diagnostyce i leczeniu pacjentów w kontekście klinicznym.

Pulsoksymetr jest małych rozmiarów, ma niskie zużycie energii, jest wygodny w obsłudze i przenośny. W celu wykonania pomiaru wystarczy, aby pacjent włożył palec do komory, sięgnął wystarczająco palcem do czujnika fotoelektrycznego i nacisnął przycisk włącznika, a ekran wyświetlacza pokaże bezpośrednio zmierzoną wartość saturacji hemoglobiny. Badania kliniczne udowodniły, że cechuje się on stosunkowo wysoką precyzją i powtarzalnością.

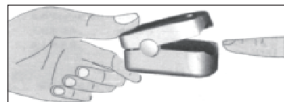
Zasada działania

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: Do przetwarzania danych wykorzystywana jest formuła oparta na Prawie Lamberta-Beera, uwzględniająca charakterystykę absorpcji światła przez hemoglobinę zredukowaną oraz oksyhemoglobinę (HbO₂) w zakresie światła widzialnego i bliskiej podczerwieni. Urządzenie łączy technologię fotoelektrycznego pomiaru oksyhemoglobiny z technologią skanowania pulsu, dzięki czemu dwa światła o różnych długościach fal (660 nm - światło czerwone i 940 nm - światło bliskiej podczerwieni) są skierowane na naciśnięty palec za pomocą specjalnego czujnika. Mierzony sygnał jest odbierany przez elementy światłoczułe, a uzyskane dane są przetwarzane przez obwody elektroniczne i mikroprocesor, a następnie wyświetlane na dwóch grupach diod LED.

Diagram zasady działania



1. Rurka odbierająca promieniowanie podczerwone
2. Rurka transmitująca promieniowanie podczerwone



Sposób użycia

1. Włóż palec do gumowego otworu pulsoksymetru (zaleca się, aby palec był włożony dokładnie).
2. Naciśnij przycisk na panelu przednim.
3. Unikaj poruszania palcem podczas pracy pulsoksymetru. Zaleca się, aby ciało pozostało w bezruchu.
4. Jeśli chcesz zmienić kierunek wyświetlania, naciśnij ponownie przycisk na panelu przednim.
5. Odczytaj wyniki na wyświetlaczu.
6. Naładuj baterie, gdy ekran OLED poinformuje o niskim poziomie naładowania.

Podczas wkładania palca do pulsoksymetru, powierzchnia paznokcia musi być skierowana do góry.

Zalecenie: Należy przed każdym pomiarem oczyścić skórę alkoholem medycznym oraz przemycić badany palec gumką przed i po teście. Guma wewnętrzna pulsoksymetru wykonana jest z materiału medycznego, który jest nietoksyczny, bezpieczny i nie powoduje skutków ubocznych, takich jak alergię skórne.

- Instalacja smyczy:
1. Przelóż cieńszy koniec smyczy przez otwór.
 2. Przelóż grubszy koniec smyczy przez cieńszy koniec i zacisnij.

Możliwe problemy i rozwiązania

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO ₂ lub tętno nie	1. Palec nie jest prawidłowo włożony 2. Wartość oksyhemoglobiny pacjenta jest zbyt niska, aby ją zmierzyć	1. Spróbuj ponownie, wkładając prawidłowo palec 2. Spróbuj więcej razy. Jeśli się upewnisz, że nie ma problemu z produktem, idź do szpitala w celu dokładnej diagnozy
SpO ₂ lub tętno są niestabilnie wyświetlane	1. Palec może nie być wystarczająco głęboko włożony 2. Palec drży lub pacjent jest w ruchu	1. Spróbuj ponownie, wkładając prawidłowo palec 2. Pozostaw w spoczynku
Nie można włączyć pulsoksymetru	1. Niewystarczające zasilanie lub wyłączenie zasilania 2. Pulsoksymetr może być uszkodzony	1. Naładuj baterie litową 2. Skontaktuj się z lokalnym centrum obsługi klienta
Lampki sygnałowe nie są włączane	1. Produkt włącza się automatycznie, gdy w ciągu 8 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał 2. Niewystarczająca moc naładowania baterii litowej	1. Normalne 2. Naładuj baterie litową

Klasyfikacja

1. Klasa wyrobu: IIa
2. Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem: sprzęt zasilany wewnętrznie
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF

Konserwacja i przechowywanie
1. Naładuj baterie litową, gdy świeci się wskaźnik niskiego naładowania.
2. Wyczyść powierzchnię pulsoksymetru, zanim zostanie ona użyta do diagnozowania pacjentów.
3. Najlepiej jest przechowywać produkt w temperaturze -10 ~ 40°C (14-104°F) i wilgotności na poziomie 10% -80%.
4. Chronić przed wilgocią. Wilgotna atmosfera może wpłynąć na żywotność pulsoksymetru, a nawet go uszkodzić.

Akcesoria w zestawie

1. smycza do zawieszania
2. instrukcja użytkowania
3. kabel do ładowania
4. adapter (opcjonalnie)

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca promieniowania elektromagnetycznego dla innych URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Test na promieniowanie	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenia RF CISPR 11	Grupa 1	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego Sygnał RF pulsoksymetru jest po prostu tworzony przez jego funkcję wewnętrzną. Dlatego jego interferencja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Zakłócenia RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr ma zastosowanie do wszystkich zakładów, w tym domowych i tych bezpośrednio podłączanych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

1. Nie używać pulsoksymetru w pobliżu urządzeń MRI ani tomografii komputerowej (CT).
2. Zagrożenie wybuchem: Nie używać pulsoksymetru w miejscach, gdzie może występować atmosfera wybuchowa.
3. Pulsoksymetr jest urządzeniem wspomagającym ocenę pacjenta. Ostateczną diagnozę powinien postawić lekarz, biorąc pod uwagę objawy kliniczne i ogólny stan pacjenta.
4. Należy regularnie sprawdzać miejsce umieszczenia czujnika pulsoksymetru, aby upewnić się, że krążenie jest prawidłowe, a skóra pozostaje w dobrym stanie.
5. Czujnik pulsoksymetru nie powinien stykać się z taśmą klejącą, ponieważ może to prowadzić do błędnych pomiarów lub fałszywego wrazenia, że na skórze pacjenta pojawiły się pęcherze.
6. Przed pierwszym użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania.
7. Pulsoksymetr nie posiada alarmu SpO₂ i nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania.
8. W przypadku długotrwałego używania lub w zależności od stanu pacjenta należy regularnie zmieniać miejsce założenia czujnika. Zaleca się jego zmianę co najmniej co 2 godziny oraz kontrolę stanu skóry, krążenia i poprawności umiejscowienia czujnika.
9. Nieprawidłowe pomiary mogą wynikać z autoklawowania, sterylizacji tlenkiem etylenu lub zanurzenia czujnika w płynie.
10. Podwyższony poziom nieprawidłowych form hemoglobiny (np. karboksyhemoglobiny lub metemoglobiny) może prowadzić do błędnych wyników.
11. Srodki kontrastowe stosowane w badaniach diagnostycznych, takie jak jodien iodolinynowa czy bębkiet metylenowy, mogą zakłócać pomiar.
12. Silne światło otoczenia może wpłynąć na dokładność pomiaru SpO₂. W razie potrzeby należy osłonić czujnik, np. rękawiczki chirurgiczne lub unikając bezpośredniego światła słonecznego.
13. Nagłe ruchy pacjenta mogą powodować nieprawidłowe wyniki pomiaru.
14. Sygnały o wysokiej częstotliwości lub zakłócenia pochodzące od defibrylatora mogą wpływać na dokładność pomiaru.
15. Pulsującą żyłą mogą powodować błędne odczyty.
16. Nieprawidłowe wyniki mogą wystąpić, jeśli czujnik pulsoksymetru i mankiet ciśnieniomierza znajdują się na tym samym naczyniu krwionośnym lub linii dożylnej.
17. Niskie ciśnienie krwi, silne zwężenie naczyń krwionośnych, ciężka anemia lub hipotermia mogą powodować nieprawidłowe odczyty.
18. Podanie leków wzmacniających pracę serca po zatrzymaniu krążenia lub podczas migotania przedsionków może wpłynąć na dokładność pomiaru.
19. Sztuczne lub jaskrawo pomalowane paznokcie mogą zakłócać pomiar SpO₂.
20. Urządzenie oraz jego części należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

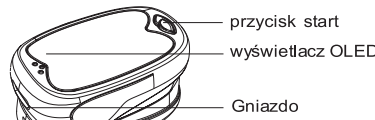
Postępuj zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i instrukcjami dotyczącymi recyklingu związanymi z usunięciem lub recyklingiem wyrobu i jego elementów.

Zakres zastosowania /zastosowanie zgodne z przeznaczeniem.

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia hemoglobiny i tętna z palca. Może być stosowany w szpitalach, domach, szkołach i centrach medycznych.

Przeciwwskazania: brak

Krótki opis przedniego panelu



Tryby wyświetlania OLED



Opis klawiszy funkcyjnych: uruchom aparat w trybie gotowości do stanu roboczego. Naciśnij ten przycisk w stanie roboczym. Możesz zmienić tryb wyświetlania.

OSTRZEŻENIE

Zdjęcie urządzenia ma charakter wyłącznie informacyjny. Konkretny model urządzenia warunkuje jego ostateczny wygląd.

Symbol i definicje

MD	Wzrost medyczny	SN	Numer seryjny	Producent	
CE 0123	Oznakowanie CE	⚠	Ostrzeżenia	Uwzględnienie Przedstawiciel	
📅	Data produkcji	🚫	To urządzenie nie ma funkcji alarmu	🌡	Ograniczenie temperatury
📅	Data ważności	📞	Stosuj SIP	☀	Chronić przed światłem słonecznym
📖	Platz instrukcja użytkowania	🚫	Część aplikacyjna typu BF	🔒	Chronić przed wilgocią
👤	Kod partii	🕒	Tryb czuwania	🚫	Ograniczenie wilgotności
🚫	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	🚫	Produkt nie zawiera lateksu z kaczuszki naturalnego	🚫	Produktu nie wolno wyrzucać z innymi odpadami
#	Numer modelu	🏠	Importer	⬆	Góra, nie przewracaj
📄	Tłumaczenie				

— niedostateczność sygnału
1/ Wskazanie usterek sondy (stan obwodu otwartego lub stan obwodu zamkniętego)
2/ Wskazanie usterek kabla sondy
3/ Wskazanie usterek przedzuchacza kabla sondy

Producent zapewnia sobie prawo do zmian technicznych, zmian wyglądu wyrobów bez wcześniejszego poinformowania.

Oświadczenie:
1. Konserwacja takich danych jak schemat obwodu, lista komponentów, rysunek i szczegółowe zasady korekty, wtrysku, dostępne tylko dla serwisu naprawczego z przeszkolonym i wykwalifikowanym personelem.
2. Firma może wysłać użytkownikom losowe pliki w formie wiadomości e-mail lub innych plików elektronicznych.
3. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do oceny saturacji z próbki krwi ani do pomiaru tętna.

Konfiguracja parametrów:

Naciśnij przycisk Start (>3 sek.), aby przejść do ustawień parametrów. Jak w menu 1:
W menu 1, Gdy w "Konfiguracji alarmu" pojawi się sygnał "", naciśnij przycisk (>3 sek.) i wejdź do menu.
2. Naciśnięcie przycisk (<1 sek.) możesz wybrać pozycję. Następnie naciśnij przycisk (>3 sek.), aby ustawić w/wyt. alarm, sygnał dźwiękowy, demo i dopasowanie jasności ekranu (opcjonalnie "1", "2", "3" i "4").
Gdy na "Przywróć" pojawi się sygnał "", naciśnij przycisk (>3 sek.), to wszystkie ustawienia powrócą do ustawień fabrycznych.

OSTRZEŻENIE

• Korzystając z urządzenia na zewnątrz lub przy silnym świetle, ustaw jasność ekranu na wyższy poziom odpowiedzi do warunków.
• Zalecany jest wybór niższej jasności w celu oszczędzania energii baterii.
1. W menu 2, gdy w "Konfiguracji dźwięków" pojawi się sygnał "", naciśnij przycisk (>3 sek.) i wejdź do menu 2. Naciśnij przycisk (<1 sek.), aby wybrać pozycję, a następnie naciśnij przycisk (>3 sek.), aby ustawić dane. Wybierz "+" lub "-" na wartości plus lub minus.

Settings	Settings
Alarm Setup +	Sounds Setup +
Alarm off	SpO ₂ Alarm Hi 100
Beep off	SpO ₂ Alarm Lo 85
Demo off	PR Alarm Hi 130
Restore ok	PR Alarm Lo 50
Brightness 3	+/- Exit +
Exit	Exit

menu 1

menu 2

UWAGA:

Naładuj baterie litową, gdy wskaźnik naładowania baterii zacznie migać.

UWAGA!

1. Trzymaj pulsoksymetr w miejscu niedostępnym dla dzieci
2. Małe części takie jak smycza mogą zostać połknięte!
3. Upewnij się, że smycza nie jest spleciona z przewodami elektrycznymi urządzenia.
3. Zwróć uwagę, że jeśli przymocowana do pulsoksymetru smycza jest zbyt długa to stwarza ryzyko uduszenia się.

Gwarancja: Producent zapewnia klienta, że przedmiot sprzedaży jest fabrycznie nowy oraz wysokiej jakości. Wyrób objęty jest gwarancją (szczegółowe warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej Importera). Wyrób powinien być wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami z instrukcji używania.